

AGRAVO: PROTOCOLO DE EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO - EAPV

CID 10

RESPONSÁVEIS:

OBJETIVO

Notificar todo evento adverso temporalmente associado a vacinação

DEFINIÇÃO DE CASO SUSPEITO

➤ Evento adverso pós vacinal

Qualquer ocorrência indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui uma relação causal com uso de uma vacina. Um EAPV pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal.

NOTIFICAÇÃO / INVESTIGAÇÃO

Qualquer unidade de saúde pública ou privada deve notificar a ocorrência de EAPV. Após identificação de um evento, a notificação deve ser iniciada prontamente, com o preenchimento do formulário próprio a ser encaminhando à Vigilância Epidemiológica e Coordenação de Imunização Municipal, que o encaminhará à Coordenação Estadual. Importante ressaltar que a investigação e notificação será digitada pelo nível central no SIEAPV “on line”. Para fins de vigilância epidemiológica, o tempo máximo para se iniciar uma investigação de campo em tempo oportuno é de 48 horas após A notificação.

Caso ao término do mês não se conheça nenhum caso de evento adverso pós-vacinação temporalmente associado à vacina, fazer notificação mensal negativa até o 5º dia útil do mês subsequente pelo telefone 0800-631002, e-mail e ou demais telefones da Coordenadoria de Imunização.

ATRIBUIÇÕES DOS DIFERENTES NÍVEIS DO SISTEMA DE SAÚDE

Todos os eventos compatíveis com as definições de caso estabelecidas devem ser notificados, seguindo o fluxo abaixo:

➤ Nível local

- A Unidade de Saúde deverá identificar investigar e notificar à Coordenação de Imunizações e/ou ao Serviço de Vigilância de referência do Município. **O QUE?**
- Orientar os vacinados, familiares e/ou responsáveis.
- Adotar as condutas clínicas pertinentes.
- Consolidar e analisar os casos notificados.

➤ **Nível municipal**

- Receber e analisar os casos notificados das Unidades de Saúde.
- Identificar os eventos graves e/ou inusitados:
- Notificar de imediato ao nível estadual.
- Promover a investigação do caso, analisando e estabelecendo a conduta adequada, no âmbito de sua competência.
- Repassar cópias do formulário de notificação/investigação corretamente preenchidos, bem como todo o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, entre outros) ao nível hierárquico superior.
- Detectar, notificar e definir conduta diante de eventual ocorrência de surtos de eventos adversos.
- Consolidar e avaliar os dados municipais.
- Supervisionar as atividades da vigilância dos EAPV em nível local.
- Promover a capacitação e atualização de recursos humanos.
- Retroalimentar o nível local com informações atualizadas sobre o(s) EAPV notificado(s).

➤ **Nível estadual**

- Receber e analisar as notificações regionais ou municipais.
- Identificar os eventos graves e/ou inusitados.
- Notificar de imediato à regional de saúde ou ao nível estadual.
- Promover a investigação do caso, analisando e estabelecendo a conduta adequada, no âmbito de sua competência.
- Repassar cópias do formulário de notificação/investigação corretamente preenchidos, bem como todo o material pertinente ao caso (prontuários médicos, laudos de exames laboratoriais, entre outros) ao nível hierárquico superior.
- Garantir, com a participação dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIE), os mecanismos necessários para a investigação, acompanhamento e elucidação de eventos adversos graves e/ou inusitados (Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004).
- Assessorar os municípios na investigação dos casos quando necessário, orientando condutas no âmbito de sua competência, incentivando e apoiando-os na análise de dados.
- Detectar e notificar a ocorrência de surtos de eventos adversos.
- Realizar supervisões nos municípios.
- Promover a capacitação e atualização de recursos humanos e/ou apoiar os municípios nesta área.

- Consultar o Comitê Nacional de Imunizações para auxiliar na investigação, esclarecimento e discussão de todos os casos de EAPV graves e/ou inusitados.
- Analisar, classificar segundo a causalidade, encerrar os casos, validando os dados do Estado.
- Retroalimentar o nível ou municipal com informações atualizadas sobre o(s) EAPV notificado(s).

CLASSIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS PÓS-VACINAÇÃO

Quanto a Gravidade

➤ Eventos graves (EAG):

- Requer hospitalização por pelo menos 24 horas ou prolongamento de hospitalização já existente;
- Causa disfunção significativa e/ou incapacidade persistente (seqüela);
- Resulte em anomalia congênita;
- Causa risco de morte (ou seja, induz à necessidade de uma intervenção clínica imediata para evitar o óbito);
- Causa óbito.

➤ Eventos não graves (EANG):

Qualquer outro evento que não esteja incluído nos critérios de evento adverso grave (EAG).

Segundo a Causalidade

➤ Reação inerente ao produto:

EAPV causado ou precipitado pela vacina ou por um ou mais de seus componentes.

➤ Reação inerente à qualidade das vacinas:

EAPV causado ou precipitado por desvio (alteração) de qualidade de uma vacina, incluindo as embalagens (ampolas, frascos, frasco-ampola etc.) e acessórios (agulhas, conta-gotas, diluentes, seringas etc.) utilizados para a administração das mesmas.

➤ Erro de imunização:

EAPV causado por manuseio, prescrições e/ou administração inadequadas sendo, portanto, preveníveis.

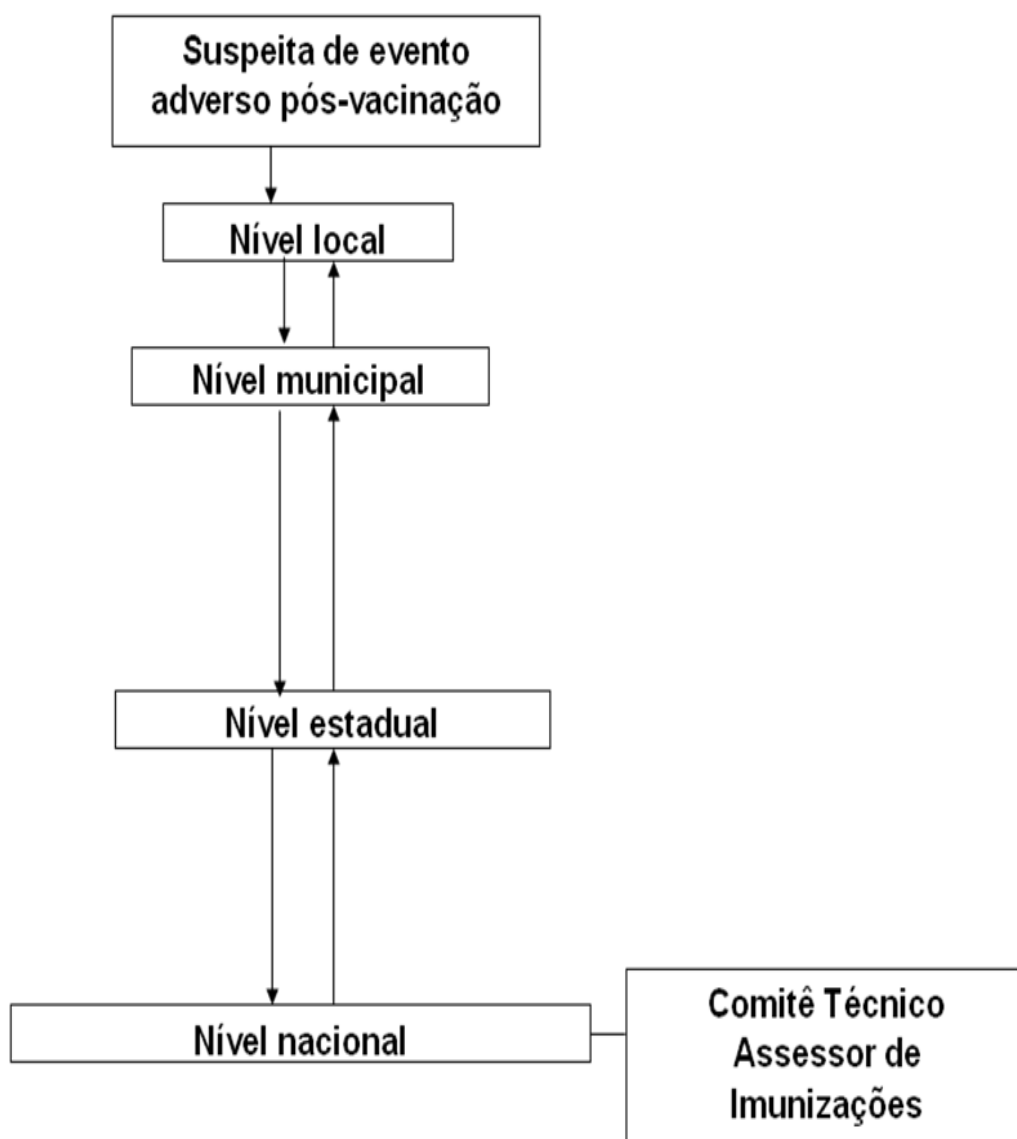
➤ **Reação de ansiedade relacionada à vacinação:**

EAPV motivada por ansiedade ao processo de vacinação. Incluem as síncope vago vagais, reações de hiperventilação ou reações consequentes a desordens psiquiátricas.

➤ **Coincidentes:**

EAPV causado por outro(s) motivo(s) que o produto (vacina), imunização ou reação de ansiedade.

Fluxo de Notificação de EAPV



ANEXO

CONTEÚDO DO ANEXO?